

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA**

AAA / PCS

7123/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LORATADINA
COMPRIMIDOS 10 mg, REGISTRO
SANITARIO F-16767, DE OPKO CHILE
S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

21.03.2014 001092

VISTOS:

- La presentación realizada por OPKO CHILE S.A., ingresada al Instituto de Salud Pública con fecha 26 de diciembre de 2013,
- El oficio ordinario N° 0538 de fecha 28 de febrero de 2014 mediante el cual se realizó observaciones al protocolo y se solicitó documentación adicional,
- La respuesta de fecha 11 de marzo de 2014 que da respuesta al oficio antes señalado,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 94 - 14 de fecha 20 de marzo de 2014,
- La certificación otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile al centro de estudios de bioequivalencia Om Sai Clinical Research Pvt. Ltd., Sangli, India, mediante resolución N° 2251 del 31 de agosto de 2012;

CONSIDERANDO:

- Que el solicitante no envió un nuevo protocolo que considerara las observaciones realizadas en el oficio ordinario N° 0538/14 debido a que informó que el estudio de bioequivalencia ya fue realizado; y

TENIENDO PRESENTE:

- El decreto exento MINSAL N° 27/12. Aprueba Norma técnica N° 131, nominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",

- El Decreto Exento N° 500/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 136, que determina los principios activos que deben demostrar equivalencia terapéutica y los productos farmacéuticos que sirven de referencia, y sus modificaciones,
- La guía técnica G-BIOF 02, para bioexención de los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales, oficializada mediante resolución exenta del Instituto de Salud Pública de Chile N° 4886/08,
- La nota técnica N° 1 "Aclara y actualiza los requisitos y condiciones para el establecimiento de la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos mediante estudios de bioexención", dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: AUTORIZÁSE el protocolo de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N° F-16767, de Opko Chile S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que el estudio se llevará a cabo en el centro Om Sai Clinical Research Pvt. Ltd., Sangli, India.

TERCERO: DÉJASE ESTABLECIDO que al no ser acogidas las recomendaciones efectuadas por este instituto, las implicancias serán evaluadas posteriormente, una vez que se presenten los resultados del estudio.

CUARTO: DEVUÉLVESE los antecedentes ya evaluados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL

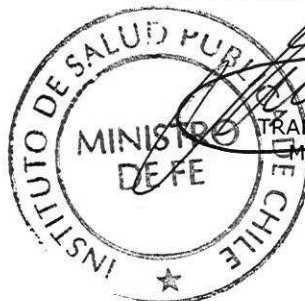



Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Opko Chile S.A.
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- UGASI
- Comunicaciones
- Archivo




TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE